＊＊2015年6月26日改訂(第9版)
＊2014年8月6日改訂(第8版)

認証番号　22300BZX00116000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　セントラルモニタ　38470002

セントラルモニタ　CNS-6201

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

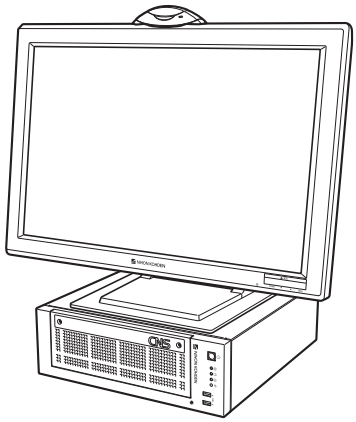
本装置は、複数の患者を同時に看護するためにナースステーションなどの患者環境外に設置し、患者の生体情報を集中してモニタする装置です。本装置は、セントラルモニタ本体、ディスプレイで構成されます。

システム構成は、複数のベッドサイドモニタで測定された生体情報を集中してモニタするシステムの他、送信機と無線式セントラルユニットを用い測定した生体情報を無線でモニタするシステム、またはこれらの混在したシステムが可能です。

セントラルモニタと他機器との通信は、ネットワークを介して各機器と通信する形態で行います。

本装置でモニタするパラメータは、ベッドサイドモニタあるいは送信機を選択することで用途に合わせ選択することができます。

外観図



構成一覧

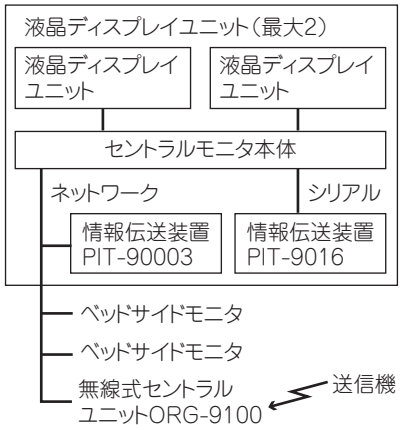
名　称		個　数
セントラルモニタ本体	PU-621R	1
液晶ディスプレイユニット	VL-611R	選択
アラームインジケータ2.5M	YL-611P	選択
アラームインジケータ5M	YL-612P	選択
レコーダユニット	WS-960P	選択
WS-960P電源キット	SC-611R	選択
情報伝送装置	PIT-9016	選択
情報伝送装置	PIT-90003	選択
付属品		一式

※ 装置の付属品については、取扱説明書「付属品・オプション」の項を参照してください。

※ 構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

原　理

本装置は以下のようなシステム構成で使用されます。



セントラルモニタ(CNS-6201)

接続されているベッドサイドモニタ、医用テレメータまたは無線式セントラルユニットからの波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを表示します。得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されます。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。数値データおよび各種波形は、パラメータごとの色で表示します。

また、本装置はアラーム表示を行う機能を有しています。アラーム表示は、接続されているベッドサイドモニタ、医用テレメータまたは無線式セントラルユニットから受け取ったアラーム表示の指示に従い行われます。本装置自身は、アラーム表示の指示を行う機能は有していません。

情報伝送装置(PIT-9016)

セントラルモニタから発信されたアラームやパラメータ情報を、シリアル通信を介して、本装置のパソコンユニットで受け取ります。アラーム情報を受け取ると、設定された条件に従いPHSへ送信します。PHSへの送信は、ISDN回線を介して接続された院内の電話交換機に対して、電話呼び出しすることで行います。

またパソコンユニットでは、セントラルモニタとの接続状況やPHSとの通話状況などをディスプレイに表示します。

情報伝送装置(PIT-90003)

本装置は、ネットワーク通信を介して、アラームやパラメータ情報を、本装置のパソコンユニットで受け取ります。アラーム情報を受け取ると、設定された条件に従い、PHSへ送信します。またパソコンユニットでは、セントラルモニタとの接続状況やPHSとの通話状況などをディスプレイに表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として病院内のICU、CCU、回復室、HCU、一般病棟などでの患者の循環、呼吸に関する生体情報をベッドサイドモニタ、医用テレメータまたは無線式セントラルユニットから収集し、持続的に集中モニタする装置です。

品目仕様等

	項　目	仕　様
	《セントラルモニタ本体(PU-621R)、液晶ディスプレイユニット(VL-611R)、アラームインジケータ2.5M/5M(YL-611P/YL-612P)》	
	1.表示	
	1)掃引速度	25㎜／秒±10%以内, 50㎜／秒±10%以内, 6.25㎜／秒±10%以内(呼吸波形表示)
	2.アラーム	
	1)アラームの表示	緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時は「赤」の反転表示を行う。
		警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時は「橙」または「黄」の反転表示を行う。
		注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時は「黄」または「青」の反転表示を行う。
	2)アラーム音の発生	緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時は緊急音の発生
		警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時は警戒音の発生
		注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時は注意音の発生
	3)アラームインジケータの表示	緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時はアラームインジケータが「赤」の点滅表示を行う。
		警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時はアラームインジケータが「黄」の点滅表示を行う。
		注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時はアラームインジケータが「黄」または「青」の点灯表示を行う。
	4)アラーム音一時解除	緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時にアラーム解除を行う。
		警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時にアラーム解除を行う。
		注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時にアラーム解除を行う。
*	3.IEC 60601-1-8:2006	
*	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic sefety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 1.3.2 Particular standards 6 ALARM SYSTEMS	
*	4.通信	
	1)波形	ネットワーク接続された機器から入力された波形を表示する。
	2)数値	ネットワーク接続された機器から入力された数値を表示する。
	3)リモート設定	ネットワーク接続された機器のアラーム設定を行う。
	4)レビュー	収集した過去データを表示する。
	《情報伝送装置(PIT-9016)》	
	1.アラームの通知	設定したアラームはPHSに通知される
	2.アラームの非通知	設定されていないアラームは通知されない
	《情報伝送装置(PIT-90003)》	
	1.アラームの通知	設定したアラームはPHSに通知される
	2.アラームの非通知	設定されていないアラームは通知されない

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているCNS-6201および組み合わせて使用するベッドサイドモニタなどの取扱説明書を参照してください。

セントラルモニタおよびベッドサイドモニタの準備

1. セントラルモニタ本体(PU-621R)、液晶ディスプレイユニット(VL-611R)、アラームインジケータ2.5M ／5M(YL-611P ／YL-612P)、レコーダユニット(WS-960P)、およびWS-960P電源キット(SC-611R)を設置します。
2. 組合わせて使用するベッドサイドモニタ･医用テレメータとネットワークで接続します。
   本装置に接続可能なベッドサイドモニタ･医用テレメータに下記の承認品があります。

   販売名　　:ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J
   承認番号　:21600BZZ00519000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR
   承認番号　:22000BZX01138000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A
   承認番号　:21400BZZ00335000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープ P
   承認番号　:21200BZZ00081000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I
   承認番号　:21300BZZ00248000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:ベッドサイドモニタ PVM-2701
   承認番号　:22200BZX00594000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:ベッドサイドモニタ PVM-2703
   承認番号　:22300BZX00461000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT
   承認番号　:22500BZX00398000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G
   承認番号　:22500BZX00483000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:医用テレメータ WEP-4200シリーズ
   承認番号　:21100BZZ00732000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   販売名　　:医用テレメータ WEP-5200シリーズ
   承認番号　:22000BZX01440000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   ※上記の接続の他、本装置にネットワークで接続可能な無線式セントラルユニットに下記のものがあります。
   販売名　　:無線式セントラルユニット　ORG-9100
   承認番号　:21900BZX00863000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

   下記製品の構成品である「無線式セントラルユニットRU-960P」
   販売名　　:セントラルモニタ　CNS-9601
   承認番号　:22000BZX00168000
   製造販売業者　:日本光電工業株式会社

電源の投入

準備終了後、セントラルモニタ本体の電源を入れます。電源ランプが点灯し、その後画面が表示されます。

システム設定

セントラルモニタのシステム構成および運用方法に合わせて、システム設定を行います。この設定は、一度設定しておくと、必要なときを除いて、変更する必要はありません。

入床操作

患者が入床したら、患者名などを入力する入床操作を行います。

アラーム条件の設定

装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件を設定します。

画面の切換えについて

画面の切換えは、画面の各キーをタッチしたり、画面の各種表示部を直接タッチすることにより行います。
画面は大きくわけて、全患者の情報を表示するもの、グループ毎に多人数表示するもの、各患者個々の情報表示するものおよび各種の設定を行うものがあります。

退床操作

患者が退床したら、本装置のデータ消去(退床操作)を行います。

情報伝送装置(PIT-9016)

セントラルモニタからシリアル出力される患者の情報および各パラメータのアラーム情報を監視し、アラームが発生するとISDN回線を通じて、あらかじめ設定された番号のPHSに音声メッセージを送ることができます。

準　備

1. 管理ベッド登録
   ベッドサイドモニタの患者をセントラルに、管理ベッド登録をしておきます。
2. 接続ケーブルの取り付け
   セントラルモニタと本機(シリアルコネクタ)をシリアルケーブルで接続し、ISDNケーブルでPBX(電話交換機)と接続します。
3. 電源の接続
   本体背面のAC電源ソケットに電源コードを接続します。

操作方法

準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、前面の電源スイッチを入れます。
Windowsが立ち上がり画面が表示されます。

画面表示

画面表示は、16人、12人、10人、8人、6人、4人から選択することができます。

設　定

画面右上の設定ボタンを押し、パスワードを入力して、
①患者名(自動or手動)
②患者名音声メッセージ
③条件設定(アラームの選択)
④条件設定の音声メッセージ
⑤相手先の設定
⑥セットアップの読み上げ数値機能の設定
以上①～⑥の設定を行います。

アラーム機能

- アラーム発生時、本機の該当患者の画面領域にアラームを表示します。
- アラームのレベルを表示します。
  条件１の時、条件1の欄が"赤色"で該当患者点灯。
  条件２の時、条件2の欄が"黄色"で該当患者点灯。
  条件３の時、条件3の欄が"黄色"で該当患者点灯。
- 設定されたPHSの電話番号にダイヤルされます。
- 相手先(PHS)が電話を取ると、音声メッセージによりアラーム内容を通知します。

数値読み上げ機能

PHSから患者一人一人の登録してあるパラメータの数値データを聞くことができます。

情報伝送装置(PIT-90003)

ネットワーク通信を介して、患者の情報および各パラメータのアラーム情報を監視し、アラームが発生すると専用回線を通じて、あらかじめ設定された番号のPHSにメッセージを送ることができます。

準　備

1. 管理ベッド登録
   ベッドサイドモニタの患者をセントラルに、管理ベッド登録をしておきます。
2. 接続ケーブルの取り付け
   本機をネットワークに接続します。
3. 電源の接続
   本体背面のAC電源ソケットに電源コードを接続します。

操作方法

準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、前面の電源スイッチを入れます。
Windowsが立ち上がり、画面が表示されます。

画面表示

入院している全ての患者を表示します。(最大32人)

アラーム機能

PHSへの通知が設定されている場合には、設定された電話番号にダイヤルされ、相手先(PHS)が電話を取ると、音声メッセージによりアラーム内容を通知します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカ検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。]
- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ検出を「ON」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]

重要な基本的注意

設置について

- 本装置の設置、接続、組立は、必ず当社指定の装置および部品類を用いて、定められた方法により接続して使用してください。[指定外の設置、接続、組立を行うと、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電源コードは必ず、付属品の３ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- 接続ケーブル類は空中配線せず、床や壁に沿わせるようにしてください。[ケーブル類を引っかけたりすると、装置が転倒し、怪我をすることがあります。]
- 本装置は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- スピーカケーブルの接続は確実に行ってください。[ケーブルがはずれるとアラーム音が発生しません。]
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- 電源は、装置の消費電力が十分に供給できる配電装置から供給してください。[不安定だったり供給能力が不足していると、停電や瞬停の原因となります。]
- 本装置の使用中に電源断が発生すると、ハードディスクの破損によりデータが損失することがあります。

本体について

- 送信機に貼ってあるチャネル銘板と該当する患者の受信チャネルの設定が一致していることを確認してください。[チャネルが一致していないと、違う患者のモニタリングをすることになります。]
- 本装置の電源をオフにするときは、指定の手順に従って行ってください。[この手順に従わずに電源をオフにすると、患者データが消去されます。また、ストレージデバイス内部のデータが破壊されたり、ストレージデバイス自体が破壊されることがあります。]
- 電源投入時および定期的にアラームインジケータの点灯(赤、黄、青、緑色)および発生音を確認してください。
- 本装置の動作中は、コネクタおよびコネクタ周辺のケーブルには触らないでください。[静電気による故障、誤動作の原因となります。]
- 本装置には、当社指定以外のプログラムのインストールおよび動作は絶対にしないでください。[本装置の正常動作を保証することができません。]
- 本装置の運用中にUSBメモリやその他の機器を入れないでください。[アプリケーションやインストールが自動的に起動した場合、セントラルモニタ本体の正常動作を保証することができません。]
- 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
- 過度の静電気、電源ノイズ、障害情報の検出などで、CPUにリセットがかかることがあります。その際には、リセット発生前にアラーム音が約5秒間「ピーピーピーピーピー」と発生してお知らせします。その後、約3分間モニタリングが中断されます。中断中は、患者に接続されている機器のアラーム情報や患者自身の状態を常時確認し、安全を確保してください。リセット後は、装置が正常に作動していることを確認してください。**
- 無線式セントラルユニットに収容されている受信機数を超える患者(最大8人)のモニタリングは行わないでください。[受信チャネルを切り換えて、受信機数を超える患者のモニタリングを行うと、個人データが混在する可能性があります。また、受信チャネルで設定されている患者のみのモニタリングとなるため、設定していない患者の容態が急変した場合などに、患者の状態(情報)を知ることができません。]
- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
  本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。
- デュアルディスプレイでモニタリングしている場合、片方のディスプレイの電源をオフにしないでください。[一部の管理ベッドのモニタリングが行えません。]
- スピーカケーブルが接続されているディスプレイの電源はオフにしないでください。[アラーム音が発生しません。]
- 送信機のチャネル管理および変更は、無線チャネルの管理者(統括管理者)の責任下において行ってください。[誤った運用は、患者を取り違えるなどの重大な事故を引き起こすおそれがあります。]
  統括管理者は必ず以下のことを行ってください。
  - チャネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。
  - なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。
  - 施設内で使用しているすべてのチャネルを把握し、チャネル変更による混信などの発生を防止してください。
  - チャネル変更後、受信モニタ側で変更した送信機の情報やデータが確実に受信できることを確認してください。
  - チャネル変更をする場合は、送信機のチャネル銘板を貼り替えてください。また、必要に応じてゾーンラベルも貼り替えてください。

アラームについて

- 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。[アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- 本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。]
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。無線式セントラルユニットを介してモニタリングしている場合は、アラームの設定値は、「退床」または「データ消去」、および「受信チャネル変更時のデータ消去」操作時にアラームマスタ1の設定になります。
- 送信機からアラーム中断操作を行った場合は、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- モニタ未接続アラームをOFFに設定すると、モニタ未接続アラームは発生しません。OFFに設定するときは、十分注意してください。
- モニタ未接続アラームが確認モードの場合、モニタ未接続アラーム発生中にアラームが解除されると、モニタ未接続状態が続いている場合でもモニタ未接続アラームは発生しません。確認モードの場合は、十分注意してください。
- 不整脈解析が「OFF」に設定されていると、アラーム機能が「ON」に設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。
- 不整脈アラームを「OFF」に設定した不整脈については、アラームは発生しません。「OFF」に設定されていることを示すマークはありません。「OFF」に設定するときは、十分注意してください。
- 上下限アラームを「OFF」に設定した項目については、アラームは発生しません。「OFF」に設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 「電波切れ」のメッセージが表示されたときは、送信機および受信状態などを確認して、原因を取り除いてください。[「電波切れ」のメッセージが表示されているときは、モニタリングは中断し、アラームは機能しません。]
- 「コネクタ抜け」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。[「コネクタ抜け」のメッセージが表示されているときは、該当するパラメータのモニタリングおよびアラームが中断します。]
- SpO_2のみの測定(心電図の非測定)時は、受信モニタ側のPRおよびSpO_2値の上下限アラームはオフに設定しないでください。ただし、患者の脈が消失した場合はPRおよびSpO_2値は計測不能となるため、アラーム設定の下限値が設定されていても、PRおよびSpO_2アラームは発生しません。このような場合は、PRおよびSpO_2値は「0」ではなく「---」と表示され、テクニカルアラーム(「脈波検出不能」または「プローブ確認」)が発生します。
- SpO_2のみの測定(心電図の非測定)時は、心電図モニタの代替手段として、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。ASYSTOLE、V FIB、V TACHYなどの不整脈解析は行っていないため、不整脈アラームは発生しません。また、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO_2に関連する上下限アラームは発生しません。
  心電図モニタリングが必要な患者は、心電図を測定してください。

モニタリングについて

- ベッドサイドモニタ側で入床操作を行ってモニタリングを開始した場合は、セントラルモニタでも同様に入床されモニタリングが開始していることを確認してください。
- 患者が入れ替わった場合は、必ず退床操作を行い、前の患者の全データを消去してください。[退床操作を行わずに新しい患者の入床操作を行うと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。]
- 新たな患者が入床したときは、患者属性が正しく入力されていることを確認してください。[患者データの識別時に有効となります。]
- 受信チャネルの変更時に、同時に患者も入れ替わる場合は、必ず現在の患者を退床して新しい患者を入床してください。[受信チャネルの変更のみで患者データの削除を行わないと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。]
- 一時退室状態が自動的に解除される条件を設定した場合も、一時退室状態が解除され、セントラルモニタでのモニタリングが再開したことを確認してください。[ネットワークの故障などで、自動的に解除されないことがあります。]
- 一時退室中の患者が戻ってきたときは、必ず一時退室の解除操作を行ってください。[一時退室中は、測定データの表示およびアラームの発生が行われません。]
- 装置変更の操作が完了するまで、変更前と変更後の両方のベッドサイドモニタはネットワークに接続された状態で電源をオンにしておいてください。また、操作後は目視にてデータの確認をしてください。[電源を切ったりネットワーク接続を解除したりすると、装置変更に失敗し患者データが消失します。]
- モニタリングしているベッドがCNS-6201以外のセントラルモニタで装置変更された場合、本セントラルモニタのベッドは装置変更後のベッドに変更されません。適切なベッドを登録し直してください。患者データが表示されなくなったり、違う患者データの表示に切り替わることがあります。
- 患者移動またはベッド交換の操作が完了するまで、移動元と移動先の両方のベッドサイドモニタはネットワークに接続された状態で電源をオンにしておいてください。また、操作後は目視にてデータの確認をしてください。[電源を切ったりネットワーク接続を解除したりすると、患者移動またはベッド交換に失敗し患者データが消失します。]
- セントラルモニタ間の移動を含む患者移動を頻繁に行うと、古いレビューデータが表示されなくなることがあります。詳細は、取扱説明書「患者さんを移動する」の項を参照してください。
- 患者を移動する場合は、画面に表示されるメッセージなどで移動先に間違いがないことを確認した上で実行してください。[移動先を間違って設定すると、移動先の患者データに移動元の患者のデータを上書きしてしまい、元に戻すことができません。]
- 患者移動後は設定を確認し、必要に応じて設定し直してください。[患者移動時は、患者属性およびアラーム設定値以外は初期化されます。]
- レコーダユニット内部のヘッド部には手を触れないでください。[静電気によるヘッドの破損や手を触れたことによる汚れが原因で、印字不良が発生してデータが正しく記録できないことがあります。]
- 送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)を搭載した各種装置の信号を受信する場合は、事前に送信側と受信側のアラーム情報、不整脈情報などの各種設定を確認してください。[送信側装置のアラーム情報、不整脈情報などの各種設定は送信されません。]
- 送信側に画面表示機能がある場合、測定値や波形の読みとりに注意してください。[検出設定の違いや表示タイミングなどの関係で、本装置と送信側のモニタの測定値および波形が異なることがあります。]

ナースコール機能について

- 本装置のナースコール機能で伝送されたアラーム情報は、患者を診断するために使用しないでください。必ず、セントラルモニタなどの専用機でアラーム情報を確認してください。[患者の状況を誤って判断することがあります。]
- ナースコール機能で伝送された他の周辺機器では、以下のような場合にアラームやパラメータ情報が伝わらないことがありますので注意してください。
  ·接続ケーブル類の劣化または接触不良による通信障害
  ·情報伝達装置、ナースコールシステム、電話交換機などの故障
  ·病院設備環境(電源)の不良
  ·違法電波などによる電波障害
  ·情報伝達装置またはナースコールシステム側での通知先PHSへの設定ミス

心電図の測定

- 検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。[ペーシング検出を「ON」に設定しても、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。]
- ECG測定がOFFに設定されていると、心電図に関するアラーム機能がONに設定されていても、アラームは発生しません。
- ペーシング中および複雑な不整脈が発生した場合は、心拍同期音が心拍に同期しない場合があります。[セントラルモニタ側では心電図解析は行っていませんので、心拍同期音は擬似的なものです。]
- セントラルモニタで発生する同期音は、ネットワーク接続に起因して1～3秒程度の遅れがあります。
- 不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作([心電図学習])を行ってください。[再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。]
- 圧縮心電図は、QRSなど急峻な変化を持つ波形に歪みを生じることがあります。拡大心電図をもとに診断を行う場合はこの点に留意してください。
- 「ノイズ」および「解析不能」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、体動、筋電図、電気毛布、周辺機器のアースなどを確認して、原因を取り除いてください。[「ノイズ」および「解析不能」のメッセージが表示されているときは、心電図のモニタリングおよびアラームは信頼できません。]
- 「電極確認」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、ECG中継コードの状態を確認して、原因を取り除いてください。[「電極確認」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]
- ST解析のアルゴリズムの精度は、試験を受け、規格を満足しておりますが、STレベルの変化における診断は専門の医師のみが行ってください。なお、ZMシリーズ以外の送信機から送られてくる心電図は、時定数3.2秒のフィルタを通ったものではありません。従って本装置で表示しているST計測値はあくまでも目安であり、診断に用いることはできません。
- モニタリング開始時には、QRS検出タイプ(成人／小児／新生児)が適切であることを確認してください。QRS検出タイプが適切に設定されていない場合、心拍数の算出が不正確になったり、ノイズやP波を誤ってQRS波と検出し心停止を見逃すおそれがあります。**

呼吸の測定

- インピーダンス法で呼吸測定を行う場合、インピーダンス呼吸測定がOFFに設定されていると、呼吸に関するアラーム機能がONに設定されていても、アラームは発生しません。

SpO_2の測定

- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合はプローブを交換してください。
- ZM-930Pで測定している脈波は送信機内部で自動的に感度が切り換えられています。感度切換え時には約1秒間波形が基線表示となります。

体温の測定
・送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)から体温データを受信する場合、5～45℃の範囲を超える測定値は送信されないため、本装置には表示されません。

CO_2の測定
・送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)からCO_2値を受信する場合は、測定値の読みとりに注意してください。[表示範囲を超える値は表示範囲の最大値で表示されます。]
・「センサ確認」のメッセージが表示されたときは、CO_2センサキットの点検および交換などを行ってください。[メッセージが表示されているときは、CO_2のモニタリングは停止します。]

非観血血圧測定
・セントラルモニタからの非観血血圧測定の開始/停止は、ベッドサイドモニタ側の状況を確認してから、十分注意して行ってください。
・2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。[測定部位でうっ血をおこすことがあります。]

リモコンについて
・リモコンの電池の取扱いは、以下の点に注意してください。
 ·＋端子と－端子をショートしないでください。[過熱して火災の原因となります。]
 ·火中へ投入しないでください。[破裂することがあります。]
 ·分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。
 ·患者の手が届くところへ放置しないでください。
・目的以外の装置をコントロールすることがないように、リモコンのチャネルを設定してください。特に、モニタが隣接して設置されている部屋では、必ず設定してください。

位置情報の表示について＊
・本装置で表示する位置情報のみで、実際の患者の位置を特定し判断しないでください。[無線装置特有の現象により、正確な位置を検出できないことがあります。]また設定による表示の違いがあることを十分に認識した上で、使用してください。
・位置情報に関する設定および管理は、施設内で定められた運用基準に従って、管理者が行ってください。
・患者の装着した送信機が位置情報発信機の発信エリア外に出ると、本装置では位置情報を表示できません。あらかじめ発信エリアを確認して使用してください。
・位置情報発信機から発信する電波は、マルチパスフェージング現象により発信機から近い場所でもスポット的に受信できないことがあります。また患者の近くにある発信機より遠くにある発信機の電波の方が強くなり、正確な位置が検出できないことがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。

保守について
・保守(清掃·消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
・年2回(原則)の点検を定期的に行ってください。[定期点検を行わないと、装置の機能の低下、損失の発見が遅れ、正常なモニタリングができなくなります。]
・保守点検の実施にあたっては、現在モニタリング中の患者をベッドサイドモニタなどの代替装置で必ずモニタリングしてください。
・3か月に一度、再起動を行ってください。[再起動を行わずに長時間の運用を続けると、セントラルモニタ本体の動作が不安定になり、動作が停止することがあります。なお、再起動の実施にあたっては、現在モニタリング中の患者をベッドサイドモニタなどの代替装置で必ずモニタリングしてください。]
・装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

相互作用(併用禁忌·禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク
・プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、設置作業は、当社営業員にご相談ください。]
・セントラルモニタ本体をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。]
・当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。]
・ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本システムはコンピュータウィルスの侵入や予期しないソフトウェアの更新を防ぐため、クローズドネットワークで使用することをおすすめします。
・ネットワークの設定など、システムに関する設定は、当社営業員または専門業者のみが行い、システム管理者による運用を行ってください。[システムに関する設定を変更すると、正しく動作しないことがあります。]
・すでに稼動しているネットワークに増設する場合で、IPアドレスをMANUAL（手動）で設定する場合は、施設内の定められた運用基準に従ってネットワーク管理者が行ってください。[重複したIPアドレスを設定すると、すでに稼動している機器のモニタリングが正常に行えなくなります。]
・稼動中のシステムに新しい機器を増設した場合は、すみやかに機器の名称(ベッド名／ CNS名)およびグループ名を設定してください。[設定前の機器は機器の名称およびグループ名が初期値の状態でネットワークに接続されるため、ベッド(患者)を取り違えることがあります。]
・「拡張ネットワーク」を「ON」に設定することで参照可能になる機器に表示されるアラーム情報は、患者の状態を判断するために使用しないでください。アラーム情報は、必ず本装置で確認してください。[時間遅れが生じます。]
・トランスポート機能を使用する場合、ネットワークケーブルを抜き差ししないでください。また、セントラルモニタで管理されているベッドサイドモニタでは、以下の操作を行わないでください。[患者データが混在したり消失することがあります。]
 ·ベッドサイドモニタの電源がOFFのときに入力ユニットを取り外す
 ·無線LAN接続されているベッドサイドモニタでトランスポートを有効にする
・トランスポート機能を使用する場合、ネットワークに使用するハブは、すべて10BASE-T/100BASE-TXスイッチングハブにしてください。[他のハブを使用した場合、断続的にモニタ未接続となり患者の様態経過が把握できなくなることがあります。]
・データ受信中はベッドサイドモニタから入力ユニットを取り外さないでください。[受信中のデータが消失します。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40℃
湿度範囲	30～85％
	30～80％(PU-621R)
	(10～40℃結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
	－20～60℃(PU-621R、VL-611R)
	－15～55℃(記録紙)
湿度範囲	10～95％(結露なきこと)
	10～90％(結露なきこと)(PU-621R)
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

5年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社